

REMARKS

This is a response to the non-final Office Action mailed on December 9, 2010. A petition for a two month extension of time is submitted with this response. The Director is authorized to charge the petition for extension of time and any additional fees that may be required, or to credit any overpayment to Deposit Account No. 02-1818. If such a withdrawal is made, please indicate the Attorney Docket No. 3712036-00694 on the account statement.

Claims 1-13 and 15-20 are pending in this application. Claims 1-10, 12-13, 15 and 19-20 were previously withdrawn. Claim 14 was previously canceled. In the Office Action, Claims 17-18 are rejected under 35 U.S.C. §112; Claims 11 and 17-18 are rejected under 35 U.S.C. §102; and Claims 11 and 17-18 are rejected under non-statutory obviousness-type double patenting. In response, Claim 11 has been amended, Claims 17-18 have been canceled without disclaimer, and Claims 21-23 have been added. The amendments do not add new matter. In view of the amendments and/or for the reasons set forth below, Applicants respectfully submit that the rejections should be withdrawn.

Claims 17-18 have been amended thereby rendering moot the rejection of these claims.

In the Office Action, Claim 11 is rejected under 35 U.S.C. § 102(b) as being anticipated by WO 01/64225 to Haschke et al. ("*Haschke*"). Claim 11 is rejected under 35 U.S.C. § 102(b) as being anticipated by WO 03/041512 to Giffard et al. ("*Giffard*"). Applicants respectfully traverse the rejections for at least the reasons set forth below.

Independent Claim 11 has been amended to recite, in part, a method for inducing a pattern of gut barrier maturation in an infant similar to that observed with breast-feeding comprising administering to the infant a nutritional composition comprising a lipid selected from the group consisting of arachidonic acid, docosahexanoic acid and combinations thereof, a non-digestible oligosaccharides comprising a milk-derived oligosaccharide, and at least one microorganism selected from the group consisting of *Bifidobacterium* CNCM I-2170, *Bifidobacterium* CNCM I-2168, *Bifidobacterium* CNCM I-2169, *Lactobacillus johnsonii* CNCM I-1225, *Lactobacillus paracasei* CNCM I-2116, *Bifidobacterium lactis* ATCC 27536, *Bifidobacterium longum* BB536 and combinations thereof. The amendments are supported in the specification, for example, at page 5, lines 8-25, and page 8, lines 1-10, of WO 2004/112509.

Pursuant to 37 CFR 1.808, *Bifidobacterium* CNCM I-2170, *Bifidobacterium* CNCM I-2168, *Bifidobacterium* CNCM I-2169, *Lactobacillus johnsonii* CNCM I-1225 and *Lactobacillus paracasei* CNCM I-2116 required to practice the claimed invention are currently available from the Pasteur Institute, Collection Nationale de Culture de Microorganismes ("CNCM"), 28 rue du Docteur Roux, F-75724 Paris, Cedex 15, France. Applicants also submit copies of the certificate of the initial deposit and certificate of viability (Exhibit A) for the strains *Bifidobacterium* CNCM I-2170, *Bifidobacterium* CNCM I-2168, *Bifidobacterium* CNCM I-2169, *Lactobacillus johnsonii* CNCM I-1225 and *Lactobacillus paracasei* CNCM I-2116.

Further pursuant to 37 CFR 1.808, *Bifidobacterium* CNCM I-2170, *Bifidobacterium* CNCM I-2168, *Bifidobacterium* CNCM I-2169, *Lactobacillus johnsonii* CNCM I-1225 and *Lactobacillus paracasei* CNCM I-2116 have been deposited under the Terms of the Budapest Treaty. During the pendency of this application, access to the invention will be afforded to the Commissioner upon request. The deposits will be Maintained in a public depository for a period of 30 years or 5 years after the last request or for the effective life of the patent, whichever is longer, and the deposits will be replaced if they should ever become inviable.

Bifidobacterium lactis ATCC 27536 is provided by Hansen (Chr. Hansen A/S, 10-12 Boege Alle, P.O. Box 407, DK-2970 Hoersholm, Denmark). *Bifidobacterium longum* BB536 is provided by Morinaga Milk Industry Co., Ltd (Tokyo, Japan).

During postnatal development, a newborn intestine experiences a process of maturation that ends by the establishment of a functional barrier to macromolecules and pathogenic bacteria (*i.e.*, gut closure). Different studies with infants and animal models show that the maturation of the barrier is faster in breast-fed than in formula-fed newborns, and could aid in explaining the higher prevalence of allergy and infection in infants fed formula than in those fed with mother milk. See specification, page 1, lines 13-19.

An impressive number of different mechanisms integrate this barrier such as mechanisms that act synergistically to protect the host from the luminal aggressions. The first barrier includes the intestinal epithelium, which is a continuous monolayer of columnar epithelial cells sealed together by protein complexes such as the tight junctions. The second is a non-specific barrier composed by mechanisms that protect the mucosal surface as saliva, gastric acidity, mucus layer,

proteolytic digestion, alkaline intestinal pH, unstirred layer and intestinal peristalsis. The gut immune system is able to respond selectively and specifically to the foreign molecules and pathogen microorganisms. Finally, and not less important, intestinal flora directly and indirectly protect against host invasion by pathogens and macromolecules with antigenic properties. See specification, page 2, line 21-page 3, line 4.

In accordance with the present claims, Applicants have surprisingly found that gut barrier function or gastrointestinal health in infants may be improved by providing specific bioactive ingredients combined with microorganisms that are able to deliver at least one of the ingredients all along the intestine. See specification, page 3, lines 2-5. The microorganisms of the present claims, which differ in their ability to survive in the different parts of the gastro-intestinal tract, can be incorporated into a cocktail. The bioactive ingredients such arachidonic acid/docosahexanoic acid and a non-digestible oligosaccharides comprising a milk-derived oligosaccharide can be added to the microorganism cocktail in order to reinforce their effects by stimulating the maturation of barrier mechanisms different to those stimulated by the microorganisms. See specification, page 3, lines 11-17. The microorganisms of the present claims are designed to release the beneficial substance(s) at a certain desired location of the gut and may be administered to a recipient, whereupon they will lyse at the respective location in the gut depending on the sort of pretreatment undergone by the microorganism. See specification, page 7, lines 11-28.

Anticipation is a factual determination that “requires the presence in a single prior art disclosure of each and every element of a claimed invention.” *Lewmar Marine, Inc. v. Barient, Inc.*, 827 F.2d 744, 747 (Fed. Cir. 1987) (emphasis added). Federal Circuit decisions have repeatedly emphasized the notion that anticipation cannot be found where less than all elements of a claimed invention are set forth in a reference. See, e.g., *Transclean Corp. v. Bridgewood Services, Inc.*, 290 F.3d 1364, 1370 (Fed. Cir. 2002). As such, a reference must clearly disclose each and every limitation of the claimed invention before anticipation may be found.

Haschke and *Giffard* alone or in combination fail to disclose or suggest each and every element of independent Claim 11. *Haschke* and *Giffard* alone or in combination fail to disclose or suggest a nutritional composition comprising at least one microorganism selected from the group consisting of *Bifidobacterium* CNCM I-2170, *Bifidobacterium* CNCM I-2168,

Bifidobacterium CNCM I-2169, *Lactobacillus johnsonii* CNCM I-1225, *Lactobacillus paracasei* CNCM I-2116, *Bifidobacterium lactis* ATCC 27536, *Bifidobacterium longum* BB536 and combinations thereof as required by independent Claim 11. *Haschke* and *Giffard* alone or in combination also fail to disclose or suggest a nutritional composition comprising a lipid selected from the group consisting of arachidonic acid, docosahexanoic acid and combinations thereof, a non-digestible oligosaccharides comprising a milk-derived oligosaccharide, and at least one of the recited microorganism as required by independent Claim 11.

Haschke discloses a carbohydrate formulation and method for administering same for enhancing an immune response. The carbohydrate formulation includes, primarily, an effective amount of a prebiotic. See *Haschke*, Abstract. *Giffard* discloses a foodstuff that comprises colostrum as a primary ingredient. The colostrums may be bovine, ovine or caprine. See *Giffard*, Abstract, Claim 5. However, at no place in the disclosures do either *Haschke* or *Giffard* even suggest the combination of the recited lipid, non-digestible oligosaccharides and microorganism according to independent Claim 11.

For at least the reasons discussed above, the cited references fail to disclose or suggest each and every element of independent Claim 11. As a result, Applicants respectfully submit that independent Claim 11, along with any claims that depend from Claim 11, are novel, nonobvious and distinguishable from the cited references.

Accordingly, Applicants respectfully request that the rejections under 35 U.S.C. §102 be reconsidered and withdrawn.

The Patent Office rejects Claims 11 and 17-18 on the ground of nonstatutory obviousness-type double patenting as being unpatentable over Claims 4-7 of copending U.S. Patent Application No. 12/593,462, Claims 6-9 of copending U.S. Patent Application No. 12/593,457, and Claims 6-9 of copending U.S. Patent Application No. 12/532,056 and Claims 1-29 of copending U.S. Patent Application No. 12/532,021. For purposes of advancing the prosecution of this application, Applicants have elected to overcome such rejection through the enclosed Terminal Disclaimers. Such election shall not be deemed an admission as to the propriety or accuracy of the Office Action's conclusions or rejections.

Accordingly, Applicants respectfully submit that the provisional rejections under obviousness-type double patenting has been overcome.


Applicants further note that Claims 21-23 have been newly added. The new claims are fully supported in the specification, for example, at page 8, lines 18-31, of WO 2004/112509. Applicants respectfully submit that Claims 21-23 should be allowed.

For the foregoing reasons, Applicants respectfully request reconsideration of the above-identified patent application and earnestly solicit an early allowance of same. In the event there remains any impediment to allowance of the claims which could be clarified in a telephonic interview, the Examiner is respectfully requested to initiate such an interview with the undersigned.

Respectfully submitted,

K&L GATES LLP

BY



Robert M. Barrett
Reg. No. 30,142
Customer No.: 29157
Phone No. 312-807-4204

Dated: June 1, 2011

EXHIBIT A

TRAITE DE BUDAPEST SUR LA RECONNAISSANCE
INTERNATIONALE DU DEPOT DES MICRO-ORGANISMES
AUX FINS DE LA PROCEDURE EN MATIERE DE BREVETS

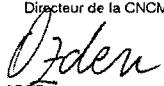
FORMULE INTERNATIONALE

DESTINATAIRE :

RECEPISSE EN CAS DE DEPOT INITIAL,
délivré en vertu de la règle 7.1 par
l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE
identifiée au bas de cette page

SOCIETE DES PRODUITS NESTLE S.A.
Patents department
Avenue Nestlé 55
CH-1800 Vevey

NOM ET ADRESSE
DU DEPOSANT

I. IDENTIFICATION DU MICRO-ORGANISME	
Référence d'identification donnée par le DEPOSANT : NCC 490	Numéro d'ordre attribué par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE : I - 2170
II. DESCRIPTION SCIENTIFIQUE ET/OU DESIGNATION TAXONOMIQUE PROPOSEE	
Le micro-organisme identifié sous chiffre I était accompagné :	
<input type="checkbox"/> d'une description scientifique	
<input type="checkbox"/> d'une désignation taxonomique proposée	
(Cocher ce qui convient)	
III. RECEPTION ET ACCEPTATION	
La présente autorité de dépôt internationale accepte le micro-organisme identifié sous chiffre I, qu'elle a reçu le 15 MARS 1999 (date du dépôt initial) ¹	
IV. RECEPTION D'UNE REQUETE EN CONVERSION	
La présente autorité de dépôt internationale a reçu le micro-organisme identifié sous chiffre I le (date du dépôt initial) et a reçu une requête en conversion du dépôt initial en dépôt conforme au Traité de Budapest le (date de réception de la requête en conversion)	
V. AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE	
Nom : CNCM Collection Nationale de Cultures de Microorganismes Adresse : INSTITUT PASTEUR 28, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15	Signature(s) de la (des) personne(s) compétente(s) pour représenter l'autorité de dépôt internationale ou de l'(des) employé(s) autorisé(s) : Simona OZDEN Directeur de la CNCM  Date : Paris, le 10 août 1999

¹ En cas d'application de la règle 6.4.d), cette date est la date à laquelle le statut
d'autorité de dépôt internationale a été acquis.

TRAITE DE BUDAPEST SUR LA RECONNAISSANCE
INTERNATIONALE DU DEPOT DES MICRO-ORGANISMES
AUX FINS DE LA PROCEDURE EN MATIERE DE BREVETS

FORMULE INTERNATIONALE

DESTINATAIRE :

RECEPISSE EN CAS DE DEPOT INITIAL,
délivré en vertu de la règle 7.1 par
L'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE
identifiée au bas de cette page

SOCIETE DES PRODUITS NESTLE S.A.
Patents department
Avenue Nestlé 55
CH-1800 Vevey

NOM ET ADRESSE
DU DEPOSANT

I. IDENTIFICATION DU MICRO-ORGANISME	
Référence d'identification donnée par le DEPOSANT : <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">NCC 2461</div>	Numéro d'ordre attribué par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE : <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">I - 2116</div>
II. DESCRIPTION SCIENTIFIQUE ET/OU DESIGNATION TAXONOMIQUE PROPOSEE	
Le micro-organisme identifié sous chiffre I était accompagné : <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div> <input checked="" type="checkbox"/> d'une description scientifique </div> <div> <input type="checkbox"/> d'une désignation taxonomique proposée </div> </div> <p>(Cocher ce qui convient)</p>	
III. RECEPTION ET ACCEPTATION	
La présente autorité de dépôt internationale accepte le micro-organisme identifié sous chiffre I, qu'elle a reçu le 12 JANVIER 1999 (date du dépôt initial) ¹	
IV. RECEPTION D'UNE REQUETE EN CONVERSION	
La présente autorité de dépôt internationale a reçu le micro-organisme identifié sous chiffre I le (date du dépôt initial) et a reçu une requête en conversion du dépôt initial en dépôt conforme au Traité de Budapest le (date de réception de la requête en conversion)	
V. AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE	
Nom : <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">CNCM</div> Collection Nationale de Cultures de Microorganismes Adresse : <div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 1.2em;">INSTITUT PASTEUR</div> 28, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15	Signature(s) de la (des) personne(s) compétente(s) pour représenter l'autorité de dépôt internationale ou de l'(des) employé(s) autorisé(s) : Mme Y. CERISIER <div style="text-align: right; font-size: 0.8em;">Directeur Administratif de la CNCM</div> <div style="text-align: right; font-family: cursive; font-size: 1.2em;">Y. Cerisier</div> Date : Paris, le 12 février 1999

¹ En cas d'application de la règle 6.4.d), cette date est la date à laquelle le statut
d'autorité de dépôt internationale a été acquis.

TRAITE DE BUDAPEST SUR LA RECONNAISSANCE
INTERNATIONALE DU DEPOT DES MICRO-ORGANISMES
AUX FINS DE LA PROCEDURE EN MATIERE DE BREVETS


FORMULE INTERNATIONALE

DESTINATAIRE :

RECEPISSE EN CAS DE DEPOT INITIAL,
délivré en vertu de la règle 7.1 par
l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE
identifiée au bas de cette page

SOCIETE DES PRODUITS NESTLE S.A.
Patents department
Avenue Nestlé 55
CH-1800 Vevey

NOM ET ADRESSE
DU DEPOSANT

I. IDENTIFICATION DU MICRO-ORGANISME	
Référence d'identification donnée par le DEPOSANT :	Numéro d'ordre attribué par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE :
NCC 251	I - 2168
II. DESCRIPTION SCIENTIFIQUE ET/OU DESIGNATION TAXONOMIQUE PROPOSEE	
Le micro-organisme identifié sous chiffre I était accompagné :	
<input checked="" type="checkbox"/> d'une description scientifique <input checked="" type="checkbox"/> d'une désignation taxonomique proposée (Cocher ce qui convient)	
III. RECEPTION ET ACCEPTATION	
La présente autorité de dépôt internationale accepte le micro-organisme identifié sous chiffre I, qu'elle a reçu le 15 MARS 1999 (date du dépôt initial) ¹	
IV. RECEPTION D'UNE REQUETE EN CONVERSION	
La présente autorité de dépôt internationale a reçu le micro-organisme identifié sous chiffre I le (date du dépôt initial) et a reçu une requête en conversion du dépôt initial en dépôt conforme au Traité de Budapest le (date de réception de la requête en conversion)	
V. AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE	
Nom : CNCM Collection Nationale de Cultures de Microorganismes Adresse : INSTITUT PASTEUR 28, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15	Signature(s) de la (des) personne(s) compétente(s) pour représenter l'autorité de dépôt internationale ou de l'(des) employé(s) autorisé(s) : Simona OZDEN Directeur de la CNCM  Date : Paris, le 10 août 1999

¹ En cas d'application de la règle 6.4.d), cette date est la date à laquelle le statut
d'autorité de dépôt internationale a été acquis.

TRAITE DE BUDAPEST SUR LA RECONNAISSANCE
INTERNATIONALE DU DEPOT DES MICRO-ORGANISMES
AUX FINS DE LA PROCEDURE EN MATIERE DE BREVETS

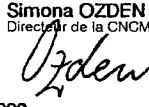
FORMULE INTERNATIONALE

DESTINATAIRE :

RECEPISSE EN CAS DE DEPOT INITIAL,
délivré en vertu de la règle 7.1 par
l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE
identifiée au bas de cette page

SOCIETE DES PRODUITS NESTLE S.A.
Patents department
Avenue Nestlé 55
CH-1800 Vevey

NOM ET ADRESSE
DU DEPOSANT

I. IDENTIFICATION DU MICRO-ORGANISME	
Référence d'identification donnée par le DEPOSANT : NCC 481	Numéro d'ordre attribué par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE : I - 2169
II. DESCRIPTION SCIENTIFIQUE ET/OU DESIGNATION TAXONOMIQUE PROPOSEE	
Le micro-organisme identifié sous chiffre I était accompagné :	
<input type="checkbox"/> d'une description scientifique	
<input type="checkbox"/> d'une désignation taxonomique proposée	
(Cocher ce qui convient)	
III. RECEPTION ET ACCEPTATION	
La présente autorité de dépôt internationale accepte le micro-organisme identifié sous chiffre I, qu'elle a reçu le 15 MARS 1999 (date du dépôt initial) ¹	
IV. RECEPTION D'UNE REQUETE EN CONVERSION	
La présente autorité de dépôt internationale a reçu le micro-organisme identifié sous chiffre I le (date du dépôt initial) et a reçu une requête en conversion du dépôt initial en dépôt conforme au Traité de Budapest le (date de réception de la requête en conversion)	
V. AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE	
Nom : CNCM Collection Nationale de Cultures de Microorganismes Adresse : INSTITUT PASTEUR 28, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15	Signature(s) de la (des) personne(s) compétente(s) pour représenter l'autorité de dépôt internationale ou de l'(des) employé(s) autorisé(s) : Simona OZDEN Directeur de la CNCM  Date : Paris, le 10 août 1999

¹ En cas d'application de la règle 6.4.d), cette date est la date à laquelle le statut
d'autorité de dépôt internationale a été acquis.

TRAITE DE BUDAPEST SUR LA RECONNAISSANCE
INTERNATIONALE DU DEPOT DES MICRO-ORGANISMES
AUX FINS DE LA PROCEDURE EN MATIERE DE BREVETS

FORMULE INTERNATIONALE

DESTINATAIRE :
Messieurs ARCHAMBAULT et WAVRE
NESTEC S.A.
Service des Brevets
Avenue Nestlé 55 - CH-1800 VEVEY - SUISSE

RECEPISSE EN CAS DE DEPOT INITIAL,
délivré en vertu de la règle 7.1 par
l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE
identifiée au bas de cette page

NOM ET ADRESSE
DU DEPOSANT

NESTEC S.A. - Service des Brevets - Avenue Nestlé 55 -
CH-1800 VEVEY - SUISSE

I. IDENTIFICATION DU MICRO-ORGANISME	
Référence d'identification donnée par le DEPOSANT : <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">La 1</div>	Numéro d'ordre attribué par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE : <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">I - 1225</div>
II. DESCRIPTION SCIENTIFIQUE ET/OU DESIGNATION TAXONOMIQUE PROPOSEE	
Le micro-organisme identifié sous chiffre I était accompagné : <div style="display: flex; flex-direction: column; gap: 10px;"> <div><input checked="" type="checkbox"/> d'une description scientifique</div> <div><input checked="" type="checkbox"/> d'une désignation taxonomique proposée</div> </div> (Cocher ce qui convient)	
III. RECEPTION ET ACCEPTATION	
La présente autorité de dépôt internationale accepte le micro-organisme identifié sous chiffre I, qu'elle a reçu le 30.06.1992 (date du dépôt initial) ¹	
IV. RECEPTION D'UNE REQUETE EN CONVERSION	
La présente autorité de dépôt internationale a reçu le micro-organisme identifié sous chiffre I le _____ (date du dépôt initial) et a reçu une requête en conversion du dépôt initial en dépôt conforme au Traité de Budapest le _____ (date de réception de la requête en conversion)	
V. AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE	
Nom : Collection Nationale de Cultures de Microorganismes Institut Pasteur 25, Rue du Docteur Roux Adresse : 75724 PARIS CEDEX 15	Signature(s) de la (des) personne(s) compétente(s) pour représenter l'autorité de dépôt internationale ou de l'(des) employé(s) autorisé(s) Date : Paris le 02 Juillet 1992 <div style="text-align: right;">Mme Y. CERISIER</div>

¹ En cas d'application de la règle 6.4.d), cette date est la date à laquelle le statut d'autorité de dépôt internationale a été acquis.

**BUDAPEST TREATY ON THE INTERNATIONAL
RECOGNITION OF THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS
FOR THE PURPOSES OF PATENT PROCEDURE**

Societe des Products Nestle SA
PO Box 353
CH-1800 Vevey
Switzerland

INTERNATIONAL FORM

VIABILITY STATEMENT
issued pursuant to Rule 10.2 by the
INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY
identified on the following page

NAME AND ADDRESS OF THE PARTY
TO WHOM THE VIABILITY STATEMENT
IS ISSUED

I. DEPOSITOR	II. IDENTIFICATION OF THE MICROORGANISM
Name: <div style="text-align: center;">AS ABOVE</div> Address:	Accession number given by the INTERNATIONAL DEPOSITARY AUTHORITY: <div style="text-align: center;">NCIMB 41032</div> Date of the deposit or of the transfer ¹ : <div style="text-align: center;">26 November 1999</div>
III. VIABILITY STATEMENT	
The viability of the microorganism identified under II above was tested on 26 November 1999 ² . On that date, the said microorganism was: <div style="margin-top: 10px;"> ³ <div style="display: inline-block; vertical-align: middle;"> <input checked="checked" type="checkbox"/> viable </div> <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 20px;"> <input type="checkbox"/> no longer viable </div> </div>	

¹ Indicate the date of the original deposit or, where a new deposit or a transfer has been made, the most recent relevant date (date of the new deposit or date of the transfer).

² In the cases referred to in Rule 10.2(a)(ii) and (iii), refer to the most recent viability test.

³ Mark with a cross the applicable box.